<u>ביולייט מדעי החיים בע"מ</u>
("החברה")

18 באפריל 2024

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

לכבוד
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ
www.tase.co.il

גא"נ,

הנדון: **<u>קבלת תוצאות סופיות בניסוי קליני בהודו במוצר דיאגנוסטיר בע"מ (חברה בת)</u>**

החברה מתכבדת להודיע בזאת, בהמשך להודעתה מיום 18 באוקטובר 2023 בדבר גיוס המשתתף האחרון בניסוי הקליני בהודו, ביום 18 באפריל 2024, הודיעה לה החברה הבת דיאגנוסטיר בע"מ ("**דיאגנוסטיר**")[1], כי היא קיבלה תוצאות סופיות בניסוי הקליני בהודו לבחינת הרחבת התווית השימוש במוצר המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™ לאבחון סינדרום העין היבשה (Dry Eye Syndrome) שהיא פיתחה, על ידי בחינה של 5 חלבונים שונים בהרכב נוזל הדמעות ("**המוצר**" ו- "**הניסוי**")[2].

כפי שנמסר לחברה מדיאגנוסטיר ובהתאם לתוצאות הניסוי להלן, דיאגנוסטיר עמדה במטרותיו העיקריות של הניסוי שהינן בחינת יכולת המוצר באבחון חולים בסינדרום העין היבשה, בחינת היכולת לאפיין את הרקע למחלה ומידת התאמת הטיפול שיבוצע לחולים לממצאים כפי שנמדדו על ידי המוצר.

כפי שנמסר לחברה מדיאגנוסטיר, ניתוח התוצאות הסופיות אשר מבוססות על בדיקת כ- 500 נבדקים שהוגדרו כחולים בסינדרום העין היבשה וכ- 100 נבדקים שהוגדרו כבריאים[3], מצביע על הממצאים להלן:

1. המוצר מאבחן בין חולים בסינדרום העין היבשה בדרגות חומרה גבוהות (דרגות 3 ו- 4) לעומת חולים בדרגות חומרה נמוכות ונבדקים בריאים (דרגות 0 עד 2) ברגישות (sensitivity) של 80.6%, סגוליות (specificity) של 66.7% ודיוק (accuracy) של 68%.

2. המוצר מאבחן בין חולים בסינדרום עין יבשה בכל דרגות החומרה (דרגות 1 עד 4) לעומת נבדקים בריאים ברגישות (sensitivity) של 71.5%, סגוליות (specificity) של 63.1% ודיוק (accuracy) של 70.1%.

3. בקרב אוכלוסיית החולים בסינדרום העין היבשה, המוצר מבחין בין חולים אשר סובלים גם מפגיעה בתפקוד בלוטות המייבומיאן ("**MGD**" - Meibomian Gland Dysfunction), שמלווה תסמונת עין יבשה בשכיחות גבוהה בדרגות חומרה של 3 ו- 4 לעומת חולים שאינם סובלים מ- MGD (דרגת חומרה 0) ברגישות (sensitivity) של 80.6%, סגוליות (specificity) של 61.3% ודיוק (accuracy) של 76%.

---

1 החברה מחזיקה בדיאגנוסטיר, במישרין ובעקיפין, בכ- 77% מהון מניותיה המונפק והנפרע (כ- 74% בדילול מלא).

2 לפרטים נוספים אודות הניסוי הקליני ותוצאות הביניים, וכן ההסכם המוזכר בהמשך הטקסט דלעיל ראה דיווח מיידי של החברה מיום 26 בדצמבר 2022 [אסמכתא מס': 2022-01-122451] ודיווח מיידי מיום 18 באוקטובר 2023 [אסמכתא מס': 2023-01-095896] הכלול בזאת על דרך הפנייה וסעיף 4.2 לפרק א' לדוח התקופתי השנתי של החברה לשנת 2023 כפי שפורסם ביום 21 במרץ 2024 [אסמכתא מס': 2024-01-024910], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

3 על פי הסיווג הקליני המקובל Tear Film & Ocular Surface Society (TFOS) Dry Eye Workshop (DEWS).

4. מניתוח הנתונים שנאספו מקבוצת החולים בסינדרום העין היבשה ואשר טופלו בטיפות עיניים המכילות ציקלוספורין ואשר קיים לגביהם מעקב טיפול אחרי 3 ו/או 6 חודשים מהבדיקה הראשונית[4], התגלה כי המוצר הצליח לבדל בין חולים מגיבים וחולים לא מגיבים לטיפול בציקלוספורין ברגישות (sensitivity) של 94%, סגוליות (specificity) של 63% ודיוק (accuracy) של 77%. יש לציין, כי הושג בהקשר זה ערך ניבוי חיובי (PPV) של 68.2% וערך ניבוי שלילי (NPV) של כ- 92.3% המלמד על יכולת פוטנציאלית של המוצר לזהות ברמת וודאות טובה חולים הצפויים להגיב לטיפול או שלא להגיב לטיפול.

הניסוי הינו חלק מהסכם לשיתוף פעולה עם חברת תרופות בינלאומית ומרכז רפואי מוביל לרפואת עיניים בהודו למטרת בחינת שיתוף פעולה מסחרי של דיאגנוסטיר עם חברת התרופות הבינלאומית ("**ההסכם**"). כפי שנקבע בהסכם, עם קבלת תוצאות הניסוי, ידונו דיאגנוסטיר וחברת התרופות הבינלאומית, למשך זמן קצוב מסיום הניסוי, על התקשרות אפשרית בהסכם שיתוף פעולה כלל עולמי או מקומי לפיתוח, שיווק והפצת המוצר על ידי חברת התרופות הבינלאומית.

<u>אזהרת מידע צופה פני עתיד</u> - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי הניסוי הקליני ו/או לגבי המוצר, תחזיות, מועדים, היכולות הפוטנציאלית של המוצר כפי שהן נלמדות מהניסוי, הערכות שוק ו/או תוכניות של החברה ו/או דיאגנוסטיר לרבות בקשר עם ההסכם, התקשרות בהסכם שיתוף פעולה (אם בכלל), הינן "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לדיאגנוסטיר אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי המידע וההערכות כאמור, לא יתממשו בפועל ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה. בין הגורמים העלולים לגרום לכך ניתן לציין, בין היתר, אי הצלחה בהמשך תהליכי המחקר והפיתוח של המוצר, לרבות אי הצלחה בניסויים קליניים נוספים, החמרה ו/או שינויים בדרישות רגולטוריות והתממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 4.27 בפרק א' לדוח התקופתי של החברה לשנת 2023, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ודיאגנוסטיר כאמור.

<u>אודות ביולייט</u>

החברה מחזיקה ומשקיעה בחברות ("**חברות הפורטפוליו**") בתחום המחלות והטיפולים בעיניים וזאת באמצעות השקעה, ניהול, פיתוח ומסחור של פרויקטים וטכנולוגיות ו/או מוצרים בתחומי המכשור הרפואי המתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה ורפואה דיגיטלית בתחום העיניים (יחד - **מוצרי העיניים**"), אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום המחלות והטיפולים בעיניים. מוצרי העיניים השונים נמצאים בשלבים מסחריים וקליניים שונים.

בכבוד רב,

ביולייט מדעי החיים בע"מ

נחתם בשם החברה על ידי:

יעקב מיכלין, מנכ"ל

יפתח ביאל, סמנכ"ל כספים

---

4 הנתונים שנאספו לגבי החולים שטופלו בציקלוספורין מבוססים על 35 חולים שהם החולים בניסוי שטופלו בציקלוספורין ואשר הגיעו לבדיקות ההמשך כאמור בסעיף 4 זה.